

# FDA CH P THU N I U TR U TIÊN CHO CH NG TÁO BÓN CH C N NG TR EM

Ngày 12/6/2023, FDA ã phê duy t viên nang Linzess (linaclotide) i u tr táo bón ch c n ng b nh nhi t 6 n 17 tu i.

Linzess là ph ng pháp i u tr u tiên cho ch ng táo bón ch c n ng tr em.

Li u khuy n cáo b nh nhi t 6 n 17 tu i là 72 mcg u ng m i ngày m t l n.

## **Khái ni m:**

Táo bón ch c n ng là m t tình tr ng ph bi n tr em và thanh thi u niên, trong ó b nh nhân i tiêu không th ng xuyên v i phân c ng có th khó ho c au khi i ngoài. Không có nguyên nhân h u c c b n c bi t n và th ng do nhi u y u t gây ra.

## **Hi u qu i u tr :**

Hi u qu c a Linzess trong i u tr táo bón ch c n ng b nh nhi t 6 n 17 tu i ã c thi t l p trong m t th nghi m lâm sàng a trung tâm, mù ôi, ki m soát gi đ c, ng u nhiên, kéo dài 12 tu n (Th nghi m 7; NCT04026113) và c h tr b i đ li u hi u qu t các th nghi m y và c ki m soát t t ng i l n b táo bón vô c n mãn tính (táo bón kéo dài và không liên quan n b nh lý có t tr c).

ng ký tham gia th nghi m lâm sàng tr em, tiêu chu n ch n oán Rome III i v i táo bón ch c n ng ã c s a i yêu c u b nh nhân i ngoài ít h n ba l n (SBM) m i tu n ( c nh ngh a là BM x y ra khi không có thu c nhu n tràng, thu c x ho c thu c n). S đ ng vào ngày theo l ch c a ho c tr c BM) và m t ho c n hi u tiêu chí sau ây ít nh t m t l n m i tu n trong ít nh t hai tháng tr c bu i khám sàng l c:

- Ti n s gi phân ho c gi phân t nguy n quá m c;
- Ti n s i tiêu au ho c c ng (BM);
- Ti n s phân có ng kính l n có th gây t c ngh n nhà v sinh;
- S hi n di n c a m t kh i phân l n trong tr c tràng;
- Ít nh t m t t i ti n không t ch m i tu n.

i m cu i chính v hi u qu là s thay i trong 12 tu n so v i ng c s v t n su t SBM. Nh ng b nh nhân dùng Linzess ã tr i qua m t s c i thi n l n h n v s l ng SBM trung bình m i tu n so v i nh ng b nh nhân dùng gi đ c. T n s SBM c c i thi n trong tu n u tiên và c duy trì trong su t ph n còn l i c a th i gian i u tr 12 tu n.

## **Tác đ ng ph :**

Phản ứng bất lợi nghiêm trọng được báo cáo bằng hình thức 6 trên 17 tuổi bị táo bón chức năng là tiêu chuẩn. Nếu tiêu chuẩn này xảy ra, bệnh nhân nên ngừng dùng Linzess và bù nước.

**Chú ý:**

Linzess có cảnh báo trên nhãn thuốc không được dùng cho bệnh nhân dưới 2 tuổi. Chuột sinh, linaclotide gây ra cái chết do mất nước. Bệnh nhân đã bị thuyên giảm bệnh tiêu hóa chức năng (cru) không nên dùng Linzess.

**Chú ý:**

Táo bón./.

Nguồn: <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-first-treatment-pediatric-functional-constipation>

**NguyỄN DUY T**

**TS. HÀ H I ANH**

**NgUYỄN Đ C H**

**Ths. VÕ TH BÍCH LIÊN**